



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Übersetzung der  
europäischen Patentschrift

⑧7 EP 0 362 611 B1

⑩ DE 689 22 362 T 2

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 N 1/08**  
A 61 N 1/362  
A 61 F 2/48  
H 04 R 25/00

②1	Deutsches Aktenzeichen:	689 22 362.5
⑧8	Europäisches Aktenzeichen:	89 117 237.1
⑧6	Europäischer Anmeldetag:	18. 9. 89
⑧7	Erstveröffentlichung durch das EPA:	11. 4. 90
⑧7	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	26. 4. 95
④7	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	31. 8. 95

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1  
19.09.88 DE 3831809

⑦3 Patentinhaber:  
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

⑦4 Vertreter:  
Strehl, Schübel-Hopf, Groening & Partner, 80538  
München

⑧4 Benannte Vertragsstaaten:  
DE, FR, GB, NL, SE

⑦2 Erfinder:  
Funke, Hermann D., Prof. Dr. med., W-5300 Bonn 1,  
DE

⑤4 Körperleitungspfad in einem Kommunikationssystem einer medizinischen Vorrichtung.

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 689 22 362 T 2

DE 689 22 362 T 2

Körperleitungspfad in einem Kommunikationssystem einer  
medizinischen Vorrichtung

Die Erfindung betrifft ein System medizinischer Geräte, die  
5 zumindest teilweise in einen lebenden Körper implantiert  
werden sollen und wozu zumindest zwei Module gehören, die  
über einen Nachrichtenübertragungskanal miteinander verbun-  
den sind, der als "Körperleitungspfad" bezeichnet wird.

10 Geräte dieses Typs sind in verschiedenen Ausführungsformen  
bekannt; z. B. beschreiben EP-A-0 011 935 und EP-A-0 011 936  
ein externes Programmiergerät und ein implantierbares elek-  
tromedizinisches Gerät, das so ausgebildet ist, daß es durch  
jenes programmiert werden kann, wobei das Programmiergerät  
15 eine Sendeantenne aufweist und das implantierbare Geräte  
eine Empfangsantenne aufweist, die zueinander für ordnungs-  
gemäße Programmierung ausgerichtet werden, um hochfrequente  
Programmiersignale in Form elektromagnetischer Wellen von  
der Sendeantenne zur Empfangsantenne transkutan zu übertra-  
20 gen. Angesichts der Tatsache, daß hochfrequente elektroma-  
gnetische Wellen vom Körpergewebe stark gedämpft oder abge-  
schirmt werden, muß die implantierte Empfangsantenne zur  
Programmierung genau ausgerichtet sein. Ein solcher Ablauf  
ist dann besonders mühselig, wenn mehrere programmierbare  
25 Module, z. B. ein Schrittmacher, ein Defibrillator und ein  
Medikamentabgabegerät implantiert sind, deren Empfangsanten-  
nen einzeln plazierte werden müssen.

Im Fall eines bekannten Muskelstimuliergeräts (US-A-  
30 4,524,774) werden auf ähnliche Weise von implantierten Sen-  
soren erfaßte Muskelpotentiale durch einen Modulator in  
Steuersignale für einen Telemetriesender umgesetzt, der in  
den jeweiligen Sensor integriert ist. Dieser Telemetriesen-

der überträgt hochfrequente Telemetriesignale transkutan an einen externen Telemetrieempfänger, der mit einer Datenverarbeitungseinheit verbunden ist. Die letztere steuert auf Grundlage der empfangenen Signale einen entsprechenden externen angeordneten Telemetriesender zum Ausgeben hochfrequenter Steuersignale, erneut transkutan, an Empfänger in implantierten Muskelstimulatoren. Die transkutan übertragenen Signale liegen im Frequenzbereich von Megazyklen/Sek., so daß die vorstehend genannten Beschränkungen auch in diesem Fall gelten.

Ferner ist es bekannt (Fig. 1 von US-A-4,543,955), Meßsignale eines implantierten Sensormoduls über eine Leitungsverbindung an ein anderes implantiertes Modul wie einen Schrittmacher oder ein Medikamentabgabegerät zu übertragen. Dies erfordert während der Implantation eine mühselige Verdrahtung von Verbindungsleitungen. Ferner müssen, wenn an einem der implantierten Module ein Infekt auftritt, alle Module und Verbindungsleitungen entfernt werden, da sich der Infekt entlang der Verbindungsleitungen ausbreiten kann. In Übereinstimmung mit modifizierten Ausführungsformen des letztgenannten Geräts (Fig. 2 und 5 von US-A-4,543,955) können auch Meßsignale, die in einen Programmiercode umgesetzt werden, unidirektional auf drahtlose Weise vom Sensor zum Schrittmacher oder zum Medikamentabgabegerät übertragen werden, wobei jedes der Signale, die den Programmcode festlegen, direkt durch Körpergewebe (d. h. ohne jeden Träger) übertragen werden, oder es wird wiederum ein hochfrequenter Sender verwendet. Eine trägerfreie, direkte Signalübertragung muß, damit sie wirkungsvoll ist, während der Refraktärperioden ausgeführt werden, d. h., sie muß mit dem Herzzyklus synchronisiert sein, da andernfalls die für eine solche direkte Übertragung erforderlichen Signale unerwünschte biologischen Reaktionen hervorrufen können. Andererseits wirft auch hochfrequente Übertragung in diesem Fall Probleme

wegen der durch das Körpergewebe hervorgerufenen starken Dämpfung auf, und diese ist, falls überhaupt, nur möglich, wenn die Sende- und Empfangsantennen innerhalb des Körpers dicht voneinander beabstandet sind.

5

Die Grundaufgabe der Erfindung ist es, ein Gerät des zu Beginn genannten Typs zu schaffen, das Signalübertragung zwischen den Modulen auf besonders einfache, zuverlässige und universell anwendbare Weise erlaubt, während es gleichzeitig  
10 die vorstehend erörterten Mängel vermeidet.

Die Erfindung ist durch Anspruch 1 definiert. Die Merkmale des Oberbegriffs von Anspruch 1 sind aus US-A-4,313,441 bekannt.

15

Ein modulierte Signal im Frequenzbereich von 10 kHz bis 100 kHz hat eine ausreichend hohe Frequenz, so daß es keinerlei Polarisationsprobleme innerhalb des lebenden Körpers hervorruft und daß es eine wirksame Filterung mit hohem Q-  
20 Wert erlaubt, wobei nur wenig Installationsraum erforderlich ist. Andererseits ist dieser Frequenzbereich so niedrig, daß unerwünschte Hochfrequenzeffekte wie Strahlungsprobleme, Übersprechen und übermäßige Dämpfung der gewünschten Signale durch das Körpergewebe vermieden sind. Modulierte Signale im  
25 Frequenzbereich von 10 bis 100 kHz werden nämlich eher elektrolytisch-galvanisch über die im lebenden Körper ange-  
troffenen Abstände mit so kleiner Dämpfung übertragen, daß auf der Senderseite Signalamplituden, die sicher biologisch unwirksam sind und die ohne jede Berücksichtigung des Herz-  
30 zyklus auch an Elektroden übertragen werden können, die zur Stimulierung des Herzens bereitgestellt sein können, dafür ausreichen, es zu ermöglichen, daß die modulierten Signale auf der Empfängerseite zuverlässig mit kleinem Aufwand für Filter und Verstärker erfaßt werden können.

35

Die implantierbaren Geräte können ein Herzschrittmacher und ein Defibrillator sein.

In Übereinstimmung mit einer Entwicklung der Erfindung wird  
5 ein diskretes medizinisches Gerät außerhalb des Körpers für  
bidirektionalen Nachrichtenaustausch mit einem implantier-  
baren Gerät, z. B. einem Herzschrittmacher angeordnet. Bidi-  
rektionaler Austausch von Information sorgt für eine inter-  
aktive wechselseitige Kopplung der einzelnen Module. Die  
10 funktionelle wechselseitige Verbindung zwischen implantier-  
ten und externen Modulen wird auf besonders einfache Weise  
über Körperflüssigkeiten dadurch erzielt, daß die elektro-  
lytisch-galvanische Kopplung über Körperflüssigkeiten, die  
hier auch kurz als Körperleitungspfad bezeichnet wird, und  
15 über Hautelektroden genutzt wird, so daß eine mühselige  
Suche nach Antennen eines implantierten Moduls oder von  
Modulen vermieden ist.

In Übereinstimmung mit einer weiteren Entwicklung der Erfin-  
20 dung sind mindestens ein digital programmierbares implan-  
tierbares Modul und ein externes Modul in Form eines Pro-  
grammiergeräts bereitgestellt. Das Programmiergerät erlaubt,  
wegen der bidirektionalen Eigenschaften des Körperleitungs-  
pfads, eine interaktive intelligente Programmierung. Über  
25 ein Modem ist eine Programmierung und Steuerung über das Te-  
lephon möglich, was insbesondere ein Erfordernis für gefähr-  
dete Tachy- oder Defibrillatorpatienten ist.

Bevorzugte Beispiele für implantierte Module sind Nerven-  
30 stimulatoren, Muskelstimulatoren, Herzschrittmacher, Defi-  
brillatoren, Medikamentabgabegeräte, Sensoren zum Erfassen  
von Körperparametern oder Körperaktivitäten wie auch steuer-  
bare und/oder programmierbare künstliche Organe. Neben den  
vorstehend genannten Programmiergeräten können insbesondere,  
35 jedoch nicht ausschließlich, Überwachungs- und/oder Testge-

räte als externe Module verwendet werden, wie Datenaufzeichnungsgeräte (Magnetbandgeräte oder dergleichen) oder Modems, die für den Anschluß an Telefonkreise ausgebildet sind.

5 Wenn mehrere implantierbare Module bereitgestellt sind, sind Programmier- und/oder intelligente Entscheidungseinrichtungen, in Übereinstimmung mit einer weiteren Entwicklung der Erfindung, vorzugsweise in einem der implantierten Module konzentriert, wobei, bei Bedarf, andere implantierte Module  
10 indirekt über dieses eine Modul programmiert werden können. Dadurch ist es möglich, den Hardwareaufwand, das Gewicht, die Raumerfordernisse und den Energieverbrauch der gesamten implantierten Module besonders klein zu halten. Grundsätzlich ist es jedoch auf ähnliche Weise möglich, mehrere im-  
15 plantierte Module mit Programmier- und/oder intelligenten Entscheidungseinrichtungen bereitzustellen, wobei die Module wechselseitig über den Körperleitungspfad kommunizieren.

Vorzugsweise sind die Module mit Einrichtungen zum Empfangen  
20 und/oder Senden pulscodemodulierter Signale mittlerer Frequenz versehen. Es können AM-modulierte Signale mittlerer Frequenz verwendet werden, d. h., daß das Signal eine einzelne, festgelegte Frequenz von z. B. 30 kHz aufweist, und dieses Signal wird auf der Sendeseite als Funktion der Modu-  
25 lation ein- und ausgeschaltet. In Übereinstimmung mit einem modifizierten Ausführungsbeispiel können die Module mit Einrichtungen zum Empfangen und/oder Senden von Signalen versehen sein, die zwischen einem Paar Frequenzen innerhalb des mittleren Frequenzbereichs frequenzverschoben sind. Dies be-  
30 deutet, daß ein Paar vorgegebener, fester Signalfrequenzen von z. B. 30 kHz und 40 kHz verwendet wird und auf der Sendeseite als Funktion der Modulation eine Verschiebung der zwei Signalfrequenzen erfolgt. Pulscodemodulation vermeidet Seitenbänder und kontinuierliche Frequenzhübe. Die eine Si-  
35 gnalfrequenz oder die beiden können auf der Sendeseite durch

Quarzoszillatoren mit hoher Frequenzgenauigkeit und hoher Frequenzstabilität erzeugt werden, wohingegen auf der Empfängerseite schmalbandige Verstärker bereitgestellt sein können, die z. B. mit Quarzfiltern versehen sind und die auf die Signalfrequenz oder die Signalfrequenzen abgestimmt werden.

Die Erfindung hat eine Anzahl vorteilhafter Anwendungen.

- 10 Zum Beispiel werden bisher tachykardiebezogene Rhythmusstörungen mit Medikamenten behandelt. Bei weiterem Fortschreiten der Krankheit kann eine Antibradykardiestimulation durch einen sequentiellen Schrittmacher bekannten Typs erforderlich werden, wobei es gleichzeitig oder in einem späteren
- 15 Stadium vorteilhaft sein kann, die Antibradykardiestimulation durch ein Antitachykardie-Stimulationsmuster zu ergänzen (z. B. EP-A-0 094 758). Wenn auch dies nicht mehr ausreicht, um das Syndrom angemessen zu beeinflussen und Attacken ventrikulärer Fibrillation auftreten, wird ein Defibrillator erforderlich, der auf entsprechende Weise als implantierbares Gerät zur Verfügung steht. Wenn jedoch ein Defibrillator implantiert wird, muß der sequentielle Schrittmacher wieder explantiert werden, da dieser Schrittmacher atriale und ventrikuläre Stimulationsimpulse liefert, die
- 20 auf dieselbe Weise wie möglicherweise die R-Zacke des Elektrokardiogramms ebenfalls vom Defibrillator erfaßt werden, wodurch der letztere eine scheinbare Frequenzverdopplung oder Frequenzverdreifung erkennt. Wenn das Herz richtig mit z. B. 70 Schlägen pro Minute arbeitet, besteht daher die
- 25 Gefahr, daß der Defibrillator eine scheinbare Herzschlagrate von 140 oder 210 Schlägen pro Minute erfaßt und in unerwünschter Weise einen Defibrillationsimpuls ausgibt. Wenn der Schrittmacher explantiert ist, besteht notwendigerweise sein Antibradykardie- und möglicherweise auch sein Anti-
- 30 tachykardie-Schutzeffekt nicht mehr. Außerdem muß die Medi-

kamentdosis verringert werden, da der Patient nicht mehr gegen einen Abfall der Herzaktivitätsrate geschützt ist. Der Defibrillator wird relativ häufig und möglicherweise in ungeeigneter Weise aktiv.

5

Innerhalb des Schutzbereichs der Erfindung ist es möglich, intelligente Entscheidungen, insbesondere die Erfassung für das Erfordernis eines Defibrillationsschocks, aus dem Defibrillator in den vorzugsweise AV-sequentiellen programmierbaren, auf einem Mikroprozessor aufbauenden Schrittmacher zu verlagern und den Defibrillator nur indirekt über den Schrittmacher programmierbar zu machen, wozu der Körperleitungspfad verwendet wird. Der Schrittmacher, der z. B. in der aus EP-A-0 094 758 bekannten Weise konzipiert werden kann, erfaßt auf sichere Weise, ob der Schrittmacher selbst stimuliert oder ob Tachykardie vorliegt. Wenn Tachykardie erkannt wird, kann der Schrittmacher über den Körperleitungspfad einen Schock vom Defibrillator anfordern. Daher muß, wenn der sequentielle Schrittmacher im Verlauf der Therapie nicht mehr ausreichend ist, dieser Schrittmacher nicht explantiert werden. Stattdessen kann die Therapie systematisch als Funktion der jeweiligen Erfordernisse aufgebaut werden, ohne daß vorige Implantate hinfällig werden. Angesichts der im Schrittmacher enthaltenen Überwachungsfunktionen kann das Erfordernis einer zusätzlichen Implantation einer Fibrillatorfunktion in einem frühen Stadium erkannt werden. Dann kann ein Defibrillator, der eine Hochstromanwendung bildet, hinzugefügt werden. Gleichzeitig verringert die sequentielle Antibradykardiostimulation, möglicherweise durch Medikamente unterstützt, die Häufigkeit von Fibrillation im Vergleich zu reiner ventrikulärer Stimulation. Die Stimulationsbehandlung von Tachykardie kann auf ähnliche Weise über den Schrittmacher ausgeführt werden, wahlweise auf Zweikammerart, wodurch die Wirksamkeit der Erfassung und der Behandlung erhöht wird, um dadurch die



Wahrscheinlichkeit von Fibrillation erneut zu verringern. So kann der Defibrillator so weit wie denkbar auf seine Funktion als Not- oder Unterstützungssystem beschränkt werden.

5 Hinsichtlich der Trennung von Schrittmacher und Defibrillator, was leicht dadurch möglich ist, daß der Körperleitungspfad verwendet wird, ist zu berücksichtigen, daß der Schrittmacher, insbesondere dann, wenn er in für sich bekannter Weise durch einen Mikroprozessor gesteuert und programmierbar ist und auch Antitachykardiealgorithmen enthält, ein komplexes und damit relativ teures Gerät bildet, das jedoch lediglich geringen Stromverbrauch aufweist und daher über sehr hohe Lebensdauer verfügt, selbst wenn der Gehäuseumfang, wie erwünscht, klein ist. Außerdem kann ein Schrittmacher als Funktion der Geeignetheit an vielen verschiedenen Körperorten implantiert werden. Davon verschieden hat ein Defibrillator hohen Energieverbrauch und, nur im Hinblick auf seine Speicherkondensatoren, großes Volumen. Er kann nur an wenigen Körperorten implantiert werden, und angesichts  
20 seines hohen Energieabzugs hat er relativ kurze Lebensdauer.

Darüber hinaus zeigen jüngste klinische Studien von Patienten mit implantierten AICD-Geräten, daß bei einer großen Anzahl derartiger Patienten der Defibrillationsschock ziemlich  
25 selten ausgegeben wird, d. h. zwei oder vier Mal pro Jahr. Trotz der seltenen Ausgabe der Schocks müssen die AICD-Einheiten innerhalb zweier Jahre ersetzt werden, und zwar wegen des Verfalls der Batterien. Das erfindungsgemäße System faßt die Möglichkeit ins Auge, einen Defibrillator mit großem Volumen und großer Kapazität durch einen solchen mit kleinem  
30 Volumen und kleiner Kapazität (anders gesagt, mit begrenzter Anzahl von Schocks) bei solchen Patienten zu implantieren, bei denen es die Erfahrung gezeigt hat, daß der Patient nur selten einen Defibrillationsschock benötigt. Es ist zu erwarten, daß selbst bei solchen Patientengruppen die Häufig-

keit erforderlicher Defibrillationsschocks durch die Wirksamkeit von Antitachykardie-Schrittmachertherapien verringert wird, wie sie durch die getrennte Schrittmachereinheit ausgegeben werden.

5

So faßt die Erfindung das Vorsehen einer Stufentherapie für einen Patienten ins Auge, zu der zunächst die Implantation eines intelligenten Schrittmachers im Patienten gehört und dann, falls erforderlich, die zusätzliche Implantation eines  
10 Defibrillators mit einem Schockausgabevermögen, das auf die Erfordernisse des Patienten zugeschnitten ist, z. B. 10, 20, 100 Schocks pro Jahr mit maximaler programmierbarer Ausgangsenergie. Daher macht es aus all diesen Gründen normalerweise keinen Sinn, einen Schrittmacher und einen Defi-  
15 brillator in ein und demselben Gehäuse zu kombinieren.

Darüber hinaus können die Systemkomponenten des Körperleitungspfads getrennte Fernsensoren für Schrittmacherbetrieb, der auf die physiologische Rate anspricht und/oder für die  
20 Erfassung von Arrhythmien (um die Erfassung eines Elektrogramms zu verbessern oder zu ersetzen, wie zum Bestätigen von bösartigem VT- oder VF-Verhalten verwendet) gehören, wie auch eine Medikamentabgabeeinrichtung. Das Medikament kann dem Körper des Patienten oder dem Gefäßsystem des Patienten,  
25 so wie es geeignet ist, zugeführt werden, um den Patienten auf eine Weise zu behandeln, die für die Schrittmacherelektronik zweckdienlich ist. Zur Behandlung einer vom Schrittmacher erkannten Arrhythmie kann das Medikament in Übereinstimmung mit zweckdienlicher Abgabe eines speziellen Medika-  
30 ments in das Gefäßsystem oder eine Kammer des Herzens oder in den Körper des Patienten abgegeben werden.

Fig. 1 ist ein schematisches Schaltbild eines Herzschrittmachers, der so ausgebildet ist, daß er über den Körperlei-  
35 tungspfad programmiert werden kann;

Fig. 2 ist ein schematisches Diagramm eines Senders für den Körperleitungspfad;

5 Fig. 3 ist ein schematisches Schaltbild eines Empfängers für den Körperleitungspfad;

Fig. 4 und 5 veranschaulichen Ausführungsbeispiele von Geräten, die gemäß der Erfindung konstruiert sind; und

10

Fig. 6 veranschaulicht einen experimentellen Aufbau, wie er erstellt wurde, um die Signalübertragung über den Körperleitungspfad zu demonstrieren.

15 Fig. 1 zeigt einen implantierten, von einem Mikroprozessor gesteuerten, programmierbaren Herzschrittmacher 10 mit einer zentralen Verarbeitungseinheit (CPU) 11, einem Direktzugriffsspeicher (RAM) 12, einem Festwertspeicher (ROM oder EPROM) 13, einer Batterie 14 und einer Eingabe/Ausgabe-Ein-  
20 heit (I/O) 15. Die Eingabe/Ausgabe-Einheit beinhaltet unter anderem einen Codierer und einen Decodierer zum Codieren bzw. Decodieren serieller Information, die zwischen dem Herzschrittmacher 10 und anderen implantierbaren oder externen Modulen, beim veranschaulichten Ausführungsbeispiel  
25 einer externen Programmiereinheit 42, auszutauschen ist. Derartige programmierbare Schrittmacher und zugehörige Programmiergeräte sind z. B. aus EP-A-0 011 935 und EP-A-0 011 936 bekannt; sie bedürfen daher aktuell keiner weiteren Erläuterung.

30

Die Eingabe/Ausgabe-Einheit 15 ist über einen Eingangs- oder Meßverstärker 18 und einen Ausgangsverstärker 19 mit der atrialen Elektrode 20 einer Schrittmacherzuleitung 21 verbunden; außerdem ist sie über einen Eingangs- oder Meßver-  
35 stärker 22 und einen Ausgangsverstärker 23 mit einer ventri-

kulären Elektrode 24 der Schrittmacherzuleitung 21 verbunden. Ein Körperleitungspfadempfänger 26 ist mit einem weiteren Eingang der Eingabe/Ausgabe-Einheit 15 verbunden, wohingegen ein zusätzlicher Ausgang der Eingabe/Ausgabe-Einheit 5 mit einem Körperleitungspfadsender 27 verbunden ist. Der Eingang des Körperleitungspfadempfängers 26 ist mit der ventrikulären Elektrode 24 und einer indifferenten Elektrode 28 verbunden, die vorzugsweise durch das Gehäuse des Schrittmachers 10 gebildet wird. Die ventrikuläre Elektrode 24 und 10 die indifferente Elektrode 28 sind ferner mit dem Ausgang des Körperleitungspfadsenders 27 verbunden. Die ventrikuläre Elektrode 24 und die indifferente Elektrode 28 bilden einen Sende- und Empfangsdipol für den Schrittmacher 10. Jedoch kann die atriale Elektrode 20 und entsprechend die indifferente Elektrode 28 dazu verwendet werden, den Sende- und Empfangsdipol des Schrittmachers 10 zu bilden. Das Herz ist mit 29 gekennzeichnet. Ein programmierender Signalprozessor 16 ist über eine Eingabe/Ausgabe-Einheit 32 mit einem Körperleitungspfadempfänger 34 und einem Körperleitungspfadsender 20 der verbunden. Eingänge 36, 37 des Körperleitungspfadempfängers 34 sowie Ausgänge 38, 39 des Körperleitungspfadsenders 35 sind mit externen Hautelektroden 40 bzw. 41 verbunden, die um die Handgelenke des Patienten gelegt sind. Die Einheit 16 bildet zusammen mit den Einheiten 32 bis 35 ein externes Programmiergerät 42 mit einem durch die Elektroden 40 25 und 41 gebildeten Sende- und Empfangsdipol.

Die Körperleitungspfadsender 27, 35 können auf die im schematischen Schaltbild von Fig. 2 veranschaulichte Weise konzipiert sein. Der Sender beinhaltet einen Oszillator 43, 30 vorzugsweise einen Quarzoszillator, der ein vorzugsweise sinusförmiges Trägersignal mit fester, vorgegebener Frequenz im mittleren Frequenzbereich aufweist, der sich von 10 kHz bis 100 kHz erstreckt. Der Oszillator 43 wird, gemäß A1-Modulation, durch ein serielles Modulationssignal 45, das 35

einem Eingang 44 zugeführt wird, moduliert. Der Oszillator liefert an seinem Ausgang entsprechend ein moduliertes Trägersignal 46 mittlerer Frequenz, das aus Gruppen aus jeweils mehreren Trägerschwingungen besteht. Das modulierte Trägersignal wird dem Eingang einer Ausgabeeinheit 47 zugeführt, die einen Transistor 48 enthält, der an einem Ausgangswiderstand 49 ein verstärktes, moduliertes Trägersignal mit einer Amplitude von vorzugsweise 50 bis 500 Millivolt, z. B. ungefähr 200 Millivolt, ausgibt.

10

Eine Konstruktion, wie sie für die Körperleitungspfadempfänger 26 und 34 geeignet ist, ist schematisch in Fig. 3 veranschaulicht. Der Empfänger enthält an seiner Eingangsseite einen Vorverstärker 50, z. B. einen Verstärker mit einem Optokoppler. Dem Vorverstärker 50 folgt ein Filter 51 mit hohem Q-Wert, vorzugsweise ein Quarzfilter, das auf die Trägerfrequenz von z. B. 30 kHz abgestimmt ist. Das Filter 51 sorgt für ein schmales Durchlaßband für das Trägersignal und unterdrückt im wesentlichen Signale aller anderen Frequenzen. Dem Filter 51 folgen eine weitere Verstärkereinheit 52 und ein Demodulator und eine Impulsformungseinheit 53, die die empfangenen gefilterten Gruppen der Trägersignalschwingungen 54 in Impulse 55 vorgegebener Amplitude und Dauer, wie durch den Code definiert, umsetzt.

25

Es wird wieder auf Fig. 1 Bezug genommen, gemäß der die Elektroden 40, 41 an einem gewünschten Ort am Patienten, z. B. an den Handgelenken, angebracht werden, und seriell codierte Programmierbefehle in der Form des modulierten Trägersignals mittlerer Frequenz den Elektroden 40, 41 über die Eingabe/Ausgabe-Einheit 32 und den Körperleitungspfadsender 35 von der Programmiereinheit 42 zugeführt werden, um den implantierten Schrittmacher zu programmieren, d. h., um Parameter wie die Häufigkeit, die Amplitude und die Breite der Stimulationsimpulse, die Empfindlichkeit der Eingangsver-

stärker 18, 22, die Refraktärperiode, den Erkennungsalgorithmus zum Erkennen von Arrhythmien (Pulszahl, Einsatz/Beschleunigung, Anzahl zu triggernder Intervalle usw.) und dergleichen einzustellen oder zu ändern, und/oder um einen  
5 unter mehreren möglichen Schrittmachermodi auszuwählen. Der durch die Elektroden 40, 41 gegebene Senderdipol leitet das modulierte Trägersignal transkutan in den Körper des Patienten. Dort breitet sich das Signal im Ionenmedium der intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten aus. Auf diese Weise  
10 wird das modulierte Trägersignal durch elektrolytisch-galvanische Kopplung an den Empfangsdipol übertragen, der durch die ventrikuläre Elektrode 24 und die indifferente Elektrode 28 des Schrittmachers 10 gebildet wird.

15 Das modulierte Trägersignal wird dann im Körperleitungspfadempfänger 26 verstärkt, gefiltert, demoduliert und geformt, und es wird für weitere Verarbeitung über die Eingabe/Ausgabe-Einheit 15 decodiert. Auf entsprechende Weise kann das Programmiergerät 42 vom Schrittmacher 10 Information zu  
20 Zwecken der Überwachung, Wiederholung und Fernindikation oder dergleichen anfordern. Diese Information wird, erneut in seriell codierter Form, von der Eingabe/Ausgabe-Einheit 15 dem Körperleitungspfad 27 mitgeteilt, wo sie ein Trägersignal mittlerer Frequenz moduliert. Das modulierte Träger-  
25 signal wird durch den durch die Elektroden 24, 28 gegebenen Sendedipol an das Ionenmedium des Körpers gelegt, dort weitergegeben, und es erreicht transkutan die Elektroden 40 und 41 des Programmiergeräts 42, wobei die Elektroden nun als Empfangsdipol wirken. Das modulierte Signal mittlerer Fre-  
30 quenz wird durch einen schmalbandigen Modus herausgefiltert, verstärkt, demoduliert und geformt, und schließlich wird es durch Decodierung in der Eingabe/Ausgabe-Einheit 32 verarbeitet, um zur Decodierung, Speicherung und Anzeige an die Signalprozessoreinheit 16 gegeben zu werden.

Während die Sender und Empfänger der Fig. 2 und 3 für A1-Modulation konzipiert sind, können auf entsprechende Weise andere Modulationsmodi, insbesondere Impulscodemodulation mit einer Verschiebung zwischen einem Paar Trägersignalfrequenzen innerhalb des Frequenzbereichs von 10 kHz bis 100 kHz (sogenannte FSK-Modulation) für die Körperleitungspfadempfänger 26, 34 und die Körperleitungspfadsender 27, 35 verwendet werden.

Die Anordnung von Fig. 1 kann selbst nachträglich leicht erweitert werden, z. B. durch Implantation eines Defibrillators 58, wie schematisch in Fig. 4 veranschaulicht. Der Defibrillator 58 weist eine Defibrillatorausgangseinheit 60 auf, die so ausgebildet ist, daß sie von einer Batterie 59 geladen werden kann, wobei die Ausgangsseite der Einheit 60 mit implantierten Defibrillatorelektroden 61 und 62 verbunden ist. Die Defibrillatorausgangseinheit 60 wird an ihrer Eingangsseite durch einen Körperleitungspfadempfänger 63 und einen Decodierer 64 gesteuert, der mit dem Ausgang des letzten verbunden ist. Die Eingänge des Körperleitungspfadempfängers 63, der z. B. in Übereinstimmung mit Fig. 3 konzipiert ist, sind auf entsprechende Weise mit den Defibrillatorelektroden 61, 62 verbunden, die gleichzeitig als Empfangsdipol für den Körperleitungspfad fungieren. Der Defibrillator 58 ist zusammen mit seiner zugehörigen Batterie 59 in seinem eigenen Gehäuse untergebracht, und er kann an einem geeigneten Ort entfernt vom Schrittmacher 10 implantiert werden. Der Defibrillator 58 wird durch den Schrittmacher 10 gesteuert, der zu diesem Zweck in für sich bekannter Weise (z. B. in Übereinstimmung mit US-A-4,548,209 und EP-A-0 094 758) mit einer Tachykardie- und/oder einer Fibrillationserkennungseinrichtung und, falls erwünscht, in entsprechender Weise mit einer Einrichtung zum Liefern eines Antitachykardie-Schrittmacherstimulationsmusters, z. B. übersteuernder Impulsbündel- oder rampenförmiger Stimula-

tion, wie es im Stand der Technik bekannt ist, versehen ist. In diesem Zusammenhang könnten auch Einrichtungen zum indirekten Programmieren des Defibrillators über den Schrittmacher 10 und den Körperleitungspfad vorhanden sein. Der Körperleitungspfad erlaubt es, den Defibrillator 58 auf intelligente Weise zu verwenden, der selbst keine Einrichtungen zum Messen und zum Treffen von Entscheidungen aufweist. Z. B. kann durch ein entsprechendes Softwarekonzept des von einem Mikroprozessor gesteuerten Schrittmachers 10 dafür gesorgt werden, daß im Fall ventrikulärer Tachykardie, die durch den Schrittmacher 10 nicht unterbrochen werden kann, zunächst ein Kardioversionsversuch mit geringer Energie unternommen wird, wohingegen im Fall des Auftretens ventrikulärer Fibrillation unmittelbar Defibrillation hoher Energie vom Defibrillator 58 herbeigeführt wird, der vom Schrittmacher 10 entsprechend gesteuert wird.

Anstatt den Schrittmacher 10 durch das mit den Hautelektroden verbundene Programmiergerät 42 zu programmieren oder den Schrittmacher 10 zusätzlich, gemäß Fig. 4, zu programmieren, kann ähnliches auch über einen Telefonkreis durch ein einfaches Zusatzgerät in Form eines Modems 66 ausgeführt werden. Das Modem 66 beinhaltet einen Körperleitungspfadempfänger 68 und einen Körperleitungspfadsender 69, die ihrerseits mit den externen Hautelektroden 70 und 71 verbunden sind. Das Modem 66 kann z. B. als modifizierter Telefonempfänger konzipiert sein, mit einer ersten Handelektrode 70 am Empfänger und einer zweiten, getrennten Handgelenkselektrode 71. Durch ein entsprechendes Softwaredesign kann der Schrittmacher 10 zunächst mit Hilfe von Testsignalen die Datentransportrate des verwendeten Telefonnetzwerks testen, um anschließend den Körperleitungspfadsensor 59 automatisch auf eine Datenrate einzustellen, die sich für die Übertragung eignet. Ein Oberflächen-EKG kann direkt an die Hautelektroden 70, 71 übertragen werden. Wahlweise ist es jedoch



entsprechend möglich, sicherzustellen, daß alle Daten über den Körperleitungspfad übertragen werden und daß daher ein Intrakardial-EKG durch Telemetrie übertragen wird. Körperleitungspfaddaten können für weitere Zwecke über die Elektroden 70 und 71 hergeleitet werden, z. B. können alle Daten über den Telefonkreis mitgeteilt werden, die irgendwie im Schrittmacher 10 auftreten. Entsprechend ist Datenüberwachung und das Führen von Datenarchiven möglich. So kann, angesichts der Tatsache, daß ein Bereich mittlerer Frequenz verwendet wird, ein Bandrecorder 72 an die Hautelektroden 40, 41 oder 70, 71 angeschlossen werden, um die Körperleitungspfadsignale aufzuzeichnen, die anschließend zentral durch einen Prozessor oder Computer ausgewertet werden können.

15

Fig. 5 veranschaulicht ein weiteres Ausführungsbeispiel, bei dem auch der Defibrillator 58 bidirektional Daten empfängt und liefert. Zu diesem Zweck ist ein Körperleitungspfadsender 74 zusätzlich zum Körperleitungspfadempfänger 63 vorhanden. Der Sender 74 und der Empfänger 63 sind mit der Defibrillatorausgangseinheit 60 über eine Eingabe/Ausgabe-Einheit 75 verbunden, die für das nötige Codieren und Decodieren der Signale sorgt. Eine solche Konstruktion erlaubt kompliziertere Softwarestrukturen für das Defibrillationsprotokoll. Z. B. kann der Schrittmacher 10 im Fall drohender Fibrillation als Vorsorge den Defibrillator 48 dazu auffordern, einen Schock zur Verfügung zu stellen, der dem Körper nicht zugeführt wird, bevor nicht der Defibrillator 58 den Schrittmacher darüber informiert, daß die Schockenergie zur Verfügung steht. Der Schrittmacher kann auf weitere Überwachung der Herzaktivität hin entscheiden, ob der Schock an das Herz ausgegeben wird oder nicht. Wenn der vorsorglich bereitgestellte Schock nicht erforderlich ist, kann der Schrittmacher 10 einen entsprechenden Befehl an den Defibrillator 58 liefern, der bewirkt, daß der Speicherkondensa-

35

tor des Defibrillators langsam entladen wird oder daß die im Speicherkondensator gespeicherte Energie über einen Wandler in die Defibrillatorbatterie 59 rückgeführt wird, die in diesem Fall ladbar ist, um Energie zu sparen. Es ist auch  
5 möglich, daß der Schrittmacher 10 möglicherweise gefährliche Antitachykardie-Stimulationsmodi nicht ausgibt, bevor er nicht über den Körperleitungspfad sichergestellt hat, daß in einem Notfall sofort ein Schock zur Verfügung steht.

10 Fig. 5 veranschaulicht weiter schematisch ein implantierbares Medikamentabgabegerät 77 mit einer Batterie 78, einem Körperleitungspfadempfänger 79, einem Decodierer 80 und einer Medikamentpumpe 83. Das Gehäuse des Geräts bildet eine erste Elektrode 81, die mit einem Eingang des Empfängers 79  
15 verbunden ist, wohingegen eine weitere Elektrode 82 mit einem zweiten Eingang des Empfänger 79 verbunden ist. Die Elektrode 82 bildet zusammen mit der Elektrode 81 einen implantierten Empfangsdipol. Falls erforderlich, kann der Schrittmacher 10 über den Körperleitungspfad das Medikament-  
20 abgabegerät 77 dazu auffordern, eine Portion eines Medikaments auszugeben. Das Gerät 77 kann, auf ähnliche Weise wie der Defibrillator 58 von Fig. 5, für bidirektionalen Austausch von Information konzipiert sein, um Antworten an den Schrittmacher 10 zuzulassen.

25

Fig. 5 veranschaulicht schließlich einen physiologischen Fernsensor 84 im Körperleitungspfadsystem, der eine Batterie 85, einen Codierer 86, einen Körperleitungspfadsender 87 sowie einen Sensor und dessen zugeordnete Schaltungsanord-  
30 nung beinhaltet. Ein Ausgang des Körperleitungspfadsenders 87 ist mit einer ersten Elektrode 88 verbunden, die vom Sensorgehäuse gebildet wird, wohingegen ein zweiter Eingang des Körperleitungspfadsenders 87 mit einer Hilfselektrode 87 verbunden ist. Die Elektroden 88 und 89 bilden einen Sende-  
35 dipol des Sensors. Der Sensor ist, auf sich bekannte Weise,

so ausgebildet, daß er die Atmungsaktivität des Körpers oder Körperparameter wie den arteriellen Blutdruck, die Temperatur, den pH-Wert, den  $pO_2$ -Wert oder dergleichen mißt. Entsprechende Signale werden über den Körperleitungspfad durch 5 Telemetrie an den Schrittmacher 10 übertragen, um diesen geeignet zu beeinflussen. Z. B. können die Sensordaten dazu verwendet werden, das Vorliegen und die Art einer Bradyarrhythmie oder Tachyarrhythmie zu bestätigen, um die Auswahl der Therapie durch den Schrittmacher, die Medikament- 10 abgabeeinrichtung oder den Defibrillator zu beeinflussen und die Rate des Bradyarrhythmie-Schrittmachervorgangs zu beeinflussen. Der Sensor kann entsprechend für bidirektionalen Austausch von Daten konzipiert sein. In diesem Fall ist es möglich, daß der Schrittmacher 10 die Sensoreigenschaften 15 wie die Empfindlichkeit des Sensors steuert.

Es ist ersichtlich, daß die Erfindung weiter auf viele verschiedene Arten modifiziert werden kann. Z. B. ist es möglich, zunächst einen AAI-Schrittmacher mit Körperleitungspfad-Charakteristik zu implantieren. Wenn später ein AV-Block ventrikuläre Stimulation erfordert, kann zusätzlich ein VVI-Schrittmacher mit Körperleitungspfad implantiert werden, z. B. myokardmäßig. Der VVI-Schrittmacher und der AAI-Schrittmacher können durch gegenseitigen Informations- 25 austausch so zusammenwirken, daß sie für DDD-Funktion sorgen.

Eine weitere mögliche Anwendung ist die Implantation eines Schrittmachers mit  $dp/dt$ -Funktionen, um die Schrittmacher- 30 rate als Funktion der Änderungsgeschwindigkeit des Blutdrucks einzustellen. In diesem Fall kann Information zum Ausgeben eines Medikaments, das den Blutdruck beeinflusst, aus einem gleichzeitig implantierten Medikamentabgabegerät, über den Körperleitungspfad übertragen werden. Dadurch ist 35 ein System mit "geschlossenem Kreis" für die Blutdruckein-

stellung realisiert.

Es ist ersichtlich, daß in jedem Fall geeignete Protokolle für die Datenübertragung, zum Sicherstellen von Prioritäten, 5 zum Sorgen für Redundanz und dergleichen zu verwenden sind.

Die Körperleitungspfadempfänger können auf ähnliche Weise, in für sich bekannter Weise, mit einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) versehen sein.

10

Ein Versuchsaufbau, wie er vom Erfinder aufgebaut wurde, um das vorstehend vorgeschlagene Körperleitungspfad-Kommunikationssystem praktisch zu testen, ist in Fig. 6 veranschaulicht, und es weist folgendes auf: einen Testbehälter 100 15 mit physiologischer Salzlösung, 2 PCs 102 und 104, eine Schrittmacherzuleitung 106 mit einem Paar distaler Elektroden 108, 110, die innerhalb der Salzlösung liegen, ein Paar plattenförmige Elektroden 112, 114 sowie eine Sende- und Empfangsschaltung für wechselseitige Verbindung. Der Sende- 20 computer 102 ist mit den proximalen Anschlüssen der Schrittmacherzuleitung 106 über einen Quarzoszillator 43', 47', der der Sendeschaltung von Fig. 2 entspricht, und einem weiteren Optokoppler 116 verbunden. Auf ähnliche Weise sind die plattenförmigen Elektroden 112 und 114 mit den zwei Eingängen 25 eines Optokopplers und eines Vorverstärkers 50' verbunden, dessen Ausgang mit einer Impulsformschaltung 51', 52', 53' verbunden ist, die kollektiv der Empfängerschaltung von Fig. 3 entspricht. Das Ausgangssignal des Impulsformers 51', 52', 53' wird an den zweiten PC 104 gegeben.

30

Die plattenförmigen Elektroden 112 und 114 wurden aus Kupferplatten hergestellt, die jeweils eine Oberfläche von ungefähr  $64 \text{ cm}^2$  aufwiesen, um einen Typ implantierbarer Defibrillatorzuleitungen elektrisch zu imitieren. Die Elektroden 35 112, 114 werden mit einem Abstand getrennt voneinander ange-

ordnet, der näherungsweise dem Abstand entspricht, mit dem plattenförmige Defibrillatorelektroden normalerweise bei tatsächlichen Implantationen in Patienten mit dem Herz dazwischenliegend voneinander beabstandet sind. Eine endokardiale, bipolare Standardschrittmacherzuleitung 106 ist so angeordnet, daß ihre bipolaren Elektroden 108, 110 zwischen den plattenförmigen Elektroden 112, 114 liegen, um den Ort innerhalb des Herzens eines Patienten näherungsweise zu simulieren. Der Behälter 100 ist mit physiologischer Salzlösung 10 gefüllt. Die Versuche wurden ausgeführt, um die Hypothese zu überprüfen, daß nützliche Information in beiden Richtungen durch das leitende Medium zwischen den Schrittmacherelektroden 108, 110 und den Defibrillationselektroden 112, 114 übertragen werden kann.

15

Mit einem Commodore-PC auf 8032-Grundlage wurde durch dessen Tastatur Text eingegeben, der in den Code mit der entsprechenden ASCII-Nummer umgesetzt wurde, der als 8-Bit-Byte in eine Speicherstelle eingeschrieben wurde. Dieses Byte wird 20 dann in eine serielle Folge von Bitimpulsen umgesetzt, der ein führender Impuls vorangeht, und die Folge wird vom Kassettenport ausgegeben, um den Ausgang des Signalgenerators 43', 47' mit 30 kHz aufzutasten. Diese Impulsbündelimpulse von 30 kHz werden mit geeignetem Pegel (200 mV) über den 25 Optokoppler 116 an eine Zuleitung 106 des bipolaren Modells 6901 von Medtronic, die in die physiologische Salzlösung eingetaucht ist, gegeben. Die Signale sind an den Punkten A und B in Fig. 6 veranschaulicht, wobei der führende Impuls als anfängliches breites Impulsbündelsignal veranschaulicht 30 ist. Zum Codieren des von den Elektroden 108, 110 in die Salzlösung emittierten Bitstroms wurde Impulsbreitenmodulation verwendet.

Die von den bipolaren Schrittmacherelektroden 108, 110 emittierten 35 Signale laufen durch die Salzlösung und werden von

den Defibrillatorelektroden 112, 114 aufgenommen und an die Eingangsanschlüsse des Optokopplers im Vorverstärker 50' angelegt. Der Signalpegel an den Eingangsanschlüssen des Optokopplerverstärkers 50' beträgt ungefähr 3 mV. Nach Filterung 5 und Vorverstärkung durch den Optokoppler-Vorverstärker 50' und den Impulsformer 51', 52', 53' wird die Einhüllende der Unterkanten rekonstruiert, so daß der serielle 8-Bit-Impulszug mit Führungsimpuls in diesem Zustand an den Eingangsport oder Benutzerport eines zweiten Commodore-PCs 8032 gegeben 10 werden kann. Nach Seriell/Parallel-Umsetzung wird der empfangene Code auf dem Computerschirm angezeigt.

Während des Versuchsablaufs führte das Entfernen der Schrittmacherzuleitung 106 aus der Salzlösung während der 15 Übertragung des Codes zwischen dem sendenden Computer 102 und dem empfangenden Computer 104 zu einer Unterbrechung und Beendigung der Übertragung. So wird die Übertragung durch die Volumenleitung der Salzlösung erhalten. Darüber hinaus konnte durch Umkehren der Elektrodenanschlüsse Information 20 genauso leicht von den plattenförmigen Defibrillatorelektroden als Sendeelektroden zu den Schrittmacherelektroden 108, 110 übertragen werden. Es wurden verschiedene Versuche hinsichtlich der Ausrichtung der Elektroden 108, 110 zu den Elektroden 112 und 114 ausgeführt, wobei sich herausstellte, 25 daß die einzige Ausrichtung, die unzureichend war, diejenige war, daß der Sendedipol, wie er durch die Schrittmacherelektroden 108, 110 gebildet war, direkt rechtwinklig zum Empfangsdipol stand, wie er durch die Elektroden 112, 114 gebildet wurde (oder umgekehrt). Bei konformen Defibrillationselektroden 112, 114 und der üblichen Ausrichtung einer 30 bipolaren Schrittmacherzuleitung axial innerhalb der rechten Herzkammer ist es unwahrscheinlich, daß diese unzureichende Ausrichtung in der Praxis auftreten könnte.

35 Mit dem Ausgang und dem Gehäuse eines VVI-Schrittmachers des

Modells 8423 von Medtronic wurde eine zweite Bipolarelektrode verbunden, die ebenfalls in das Salzbad im Behälter 100 getaucht wurde. Der Schrittmacher konnte durch die hochfrequenten Impulsbündel von 30 kHz, die durch das Salzmedium  
5 ausgegeben wurden, nicht gesperrt werden. Dieser Versuch bestätigte die Annahme, daß das Signal von 30 kHz mit einer Amplitude von 200 mV Signale nicht nachahmt, wie sie normalerweise von einem Schrittmacher erfaßt werden, und die dadurch dessen Normalbetrieb stören würden. Der verwendete  
10 Signalverlauf sperrt selbst dann einen Standard-VVI-Schrittmacher nicht, wenn er mit Raten von ungefähr 80 bpm geschaltet wird.

Bei Versuchen, die mit diesem Versuchsaufbau ausgeführt  
15 wurden, wurde ermittelt, daß Impulsmodulation mit Impulsbündeln mit einem Träger im Bereich von 30 kHz die Ausbreitung des ASCII-Codes sicher, leicht und schnell durch das leitende Medium im Versuchsbehälter 100 ermöglichte. Die Frequenz und die spannungsabhängigen Stromstärken, wie sie verwendet  
20 wurden, erlauben die Verwendung bereits implantierter Herzstimulationszuleitungen ohne das Erfordernis einer Synchronisation in die Refraktärperioden der Impulsgeneratoren hinein. Da keine Seitenbänder existieren, macht extrem schmalbandige Verstärkung der empfangenen Signale die Unterdrückung elektrischer Störsignale sehr einfach. Die Baudrate  
25 kann 400 Baud überschreiten. Da die Übertragungsgeschwindigkeit höher ist, als es für jeden denkbaren Bedarf innerhalb des Körpers erforderlich ist, kann ein hohes Ausmaß an Sicherheit durch redundante Übertragung und andere Formen  
30 einer Datenverschlüsselung erzielt werden.

Ein Computerlisting, wie es tatsächlich dazu verwendet wurde, die Aussage "the quick brown fox jumps over the lazy dog" zwischen den sendenden und empfangenden PC zu übertragen,  
35 gen, ist wie folgt beigefügt:

#### SENDER-START (BASIC)

```
100 rem Name des Programms: 12 b transmit.
105 rem Zweck: Übertragung des ASCII-Codes für den Körperlei-
      tungspfad.
110 rem Prinzip: Parallel/Seriell-Umsetzung ('lsr') und Auf-
115 rem          tasten eines 30-kHz-Oszillators über den
120 rem          Cassettenport #2 eines Commodorecomputers.

125 rem          Das Oszillatorausgangssignal (Impulsbündel,
130 rem          30 kHz, 200 mV) wird durch eine bipolare Zu-
135 rem          leitung Medtronic 6901 in Salzlösung von 0,9 %
140 if peek (19999)<>17then poke 19999,17:load"12m    eingeleitet.
      transmit",8,1
145 poke 20006,12:poke20029,3:poke20037,6:poke20093,3:rem
      increments in lms
150 sys63739:poke59456,227:rem initializing cassette port
      #2 for transmission

155 y$="_____The quick brown fox jumps over the lazy dog
      1 2 3 4 5 6 7 8 9 0"
160 for a=1 to 68: b$=mid$(y$,a,1):gosub185:next a:print
165 b=13:gosub190
170 print"More code entered by keyboard.":print
175 get b$:lfb$="" then 175:rem get input from keyboard
180 gosub185:goto175
185 b=asc(b$)
190 print chr$(b);:poke20003,b:sys20004:return:rem transmit
      ascii-#
```

#### SENDERENDE (BASIC)

#### SENDERSTART (ASSEMBLER 6502)

```
20000 nop
20001 nop
20002 nop
20003 brk
20004 sei
20005 lda    12
20007 stam 20055
```



20010 jsr 20054  
20013 jsr 20092  
20016 ldx 8  
20018 ldam 20003  
20021 clc  
20022 lsr  
20023 stam 20003  
20026 bcs 20036  
20028 lda 3  
20030 stam 20055  
20033 jmp 20041  
20036 lda 6  
20038 stam 20055  
20041 jsr 20054  
20044 jsr 20092  
20047 dex  
20048 bne 20018  
20050 cli  
20051 rts  
20052 brk  
20053 brk  
20054 lda 3  
20056 stam 20052  
20059 lda 243  
20061 stam 59456  
20064 lda 75  
20066 stam 20053  
20069 decm 20053  
20072 nop  
20073 nop  
20074 bne 20069  
20076 decm 20052  
20079 bne 20064  
20081 lda 227  
20083 stam 59456  
20086 rts

```
20087 nop
20088 nop
20089 nop
20090 brk
20091 brk
20092 lda      3
20094 stam 20090
20097 lda      75
20099 stam 20091
20102 decm 20091
20105 nop
20106 nop
20107 bne  20102
20109 decm 20090
20112 bne  20097
20114 rts
```

SENDERENDE (ASSEMBLER 6502)

#### EMPFÄNGER-START (BASIC)

```
100 rem Name des Programms:  12b receiver
105 rem Zweck:   Empfangen und Decodieren von ASCII-Code für
110 rem Prinzip: Körperleitungspfadverstärkung, Filterung,
111 rem           Impulsformung und Decodierung ('ror').
112 rem           Die Signale (Impulsbündel, 30 kHz, 0,6 mV)
113 rem           werden über 2 Kupferplatten mit einer Ober-
114 rem           fläche von jeweils etwa 64 cm2 empfangen, die
                   in Salzlösung von 0,9 % eingetaucht sind.

115 ifpeek(19999)<>17thenpoke19999,17:load"12m
    receiver",8,1
120 poke20016,8:poke20087,4:rem speed intervals in ms
125 sys20000:rem start of 12m receiver
130 printchr$(peek(20063));:rem print received character
    on screen
135 go to 125
EMPFÄNGERENDE (BASIC)
```

EMPFÄNGERSTART (ASSEMBLER 6502)

```
20000 sei
20001 lda      1
20003 bitm 59471
20006 bne  20001
20008 jmp  20015
20011 nop
20012 nop
20013 brk
20014 brk
20015 lda      8
20017 stam 20013
20020 lda      75
20022 stam 20014
20025 lda      1
20027 bitm 59471
20030 bne  20045
20032 decm 20014
20035 bne  20025
20037 decm 20013
20040 bne  20020
20042 jmp  20050
20045 cli
20046 rts
20047 nop
20048 nop
20049 nop
20050 lda
20052 bitm 59471
20055 beg  20050
20057 jmp  20067
20060 nop
20061 nop
20062 nop
20063 oram 10753
20066 brk
20067 ldx      8
```

```
20069 lda    255
20071 stam 20066
20074 decm 20066
20077 bne   20074
20079 lda    1
20081 bitm 59471
20084 bne   20079
20086 lda    4
20088 stam 20064
20091 lda    57
20093 stam 20065
20096 lda    1
20098 bitm 59471
20101 bne   20116
20103 decm 20065
20106 bne   20096
20108 decm 20064
20111 bne   20091
20113 jmp   20127
20116 clc
20117 ldam 20063
20120 ror
20121 stam 20063
20124 jmp   20142
20127 sec
20128 ldam 20063
20131 ror
20132 stam 20063
20135 lda    1
20137 bitm 59471
20140 beg   20135
20131 dex
20143 bne   20069
20145 cli
20146 rts
EMPEÄNGERENDE (ASSEMBLER 6502)
```

---

Aus der vorstehenden Beschreibung ist ersichtlich, daß das erfindungsgemäße Körperleitungspfadsystem eine Anzahl von Vorteilen hat, von denen einige vorstehend beschrieben wurden und andere der Erfindung innewohnen. Es ist auch erkenn-  
5 bar, daß Modifikationen am System vorgenommen werden können. Demgemäß ist der Schutzbereich der Erfindung nur durch die beigefügten Ansprüche begrenzt.

## Patentansprüche

1. System zum Überwachen eines Zustandes eines lebenden Körpers und/oder zum Vermitteln eines Therapieregimes für den Körper, umfassend

ein in den Körper implantierbares diskretes medizinisches Gerät (10), das eine Sendeeinrichtung (27) zur Zuführung eines ersten Informationssignals an ein Elektrodenpaar (24, 28) des implantierbaren Gerätes sowie eine Empfangseinrichtung (26) zum Empfang eines zweiten Informationssignals über das Elektrodenpaar (24, 28), aufweist,

gekennzeichnet durch mindestens ein weiteres in den Körper implantierbares diskretes medizinisches Gerät (58; 77; 84) mit einer Einrichtung (63, 74; 79; 87) zur Herstellung eines in mindestens einer Richtung wirkenden Nachrichtenaustausches mit dem besagten einen implantierbaren Gerät (10) durch Empfangen des ersten Informationssignals oder Aussenden des zweiten Informationssignals über ein Elektrodenpaar (61, 62; 81, 82; 88, 89) des weiteren implantierbaren Gerätes, wobei es zu dem in mindestens einer Richtung wirkenden Nachrichtenaustausch durch Empfangen des ersten oder Aussenden des zweiten Informationssignals gehört, daß mittels elektrolytisch-galvanischer Kopplung zwischen den jeweiligen Elektrodenpaaren der am Nachrichtenaustausch beteiligten implantierbaren Geräte ein modulierte Signal in einem Frequenzbereich von 10 bis 100 kHz durch das Ionenmedium der intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten geleitet wird.

2. System nach Anspruch 1, wobei das besagte eine implantierbare Gerät (10) mit einer programmierenden oder intelligenten Entscheidungseinrichtung (11-13) versehen ist.

3. System nach Anspruch 2, wobei das bzw. jedes weitere implantierbare Gerät (58; 77; 84) durch das besagte eine implantierbare Gerät (10) indirekt programmierbar ist.

4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, ferner umfassend mindestens ein weiteres, außen am Körper vorzusehendes diskretes medizinisches Gerät (42; 66) mit einer Einrichtung (34, 35; 68, 69) zur Herstellung eines in beiden Richtungen wirkenden Nachrichtenaustausches mit dem besagten einen implantierbaren Gerät (10) über ein weiteres an die Körperoberfläche anzulegendes Elektrodenpaar (40, 41; 70, 71) des externen Gerätes, wobei es zu dem in beiden Richtungen wirkenden Nachrichtenaustausch gehört, daß mittels elektrolytisch-galvanischer Kopplung zwischen den jeweiligen Elektrodenpaaren des mindestens einen weiteren externen Gerätes (42; 66) und des besagten einen implantierbaren Gerätes (10) modulierte Signale im Frequenzbereich von 10 bis 100 kHz durch das Ionenmedium der intra- und extrazellulären Körperflüssigkeiten geleitet werden.

5. System nach Anspruch 4, soweit sich dieser auf Anspruch 2 oder 3 rückbezieht, wobei das eine externe Gerät (42) zur Programmierung des besagten einen implantierbaren Gerätes (10) ausgelegt ist.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das besagte eine implantierbare Gerät (10) ein steuer- und/oder programmierbares künstliches Organ ist.

7. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das besagte eine implantierbare Gerät ein Herzschrittmacher (10) ist.

8. System nach Anspruch 7, wobei das besagte weitere implantierbare Gerät ein Defibrillator (58) ist.

9. System nach Anspruch 8, wobei der Defibrillator (58) eine Sendeeinrichtung (74) und eine Empfangseinrichtung (63) zum in beiden Richtungen wirkenden Nachrichtenaustausch mit dem Schrittmacher (10) aufweist.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das besagte weitere implantierbare medizinische Gerät ein Medikamentabgabegerät (77) ist.

11. System nach Anspruch 10, wobei das Medikamentabgabegerät (77) zum in beiden Richtungen wirkenden Nachrichtenaustausch mit dem besagten einen implantierbaren Gerät (10) ausgelegt ist.

12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei das weitere implantierbare medizinische Gerät ein Meßfühler (84) zur Erfassung des arteriellen Blutdrucks, der Blutdruck-Änderungsgeschwindigkeit, der Temperatur, des PH-Wertes, des  $pO_2$ -Wertes oder eines sonstigen Körperparameters und/ oder der Atmung, der Körperaktivität oder eines sonstigen Körperzustandes ist.

13. System nach Anspruch 12, wobei der Meßfühler (84) zum in beiden Richtungen wirkenden Nachrichtenaustausch mit dem besagten einen implantierbaren Gerät (10) ausgelegt ist.

14. System nach Anspruch 4 oder einem der darauf rückbezogenen Ansprüche, wobei das externe medizinische Gerät ein Modem (66) zum Anschluß an eine Telefonschaltung ist.

15. System nach Anspruch 4 oder einem der darauf rückbezogenen Ansprüche, ferner umfassend ein mit dem Elektrodenpaar (40, 41; 70, 71) des mindestens einen weiteren externen Gerätes (42; 66) gekoppeltes externes Datenaufzeichnungsgerät (72).

16. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das erste und/oder das zweite Informationssignal bei 30 kHz moduliert ist.



17. System nach Anspruch 16, wobei das erste und/oder das zweite Informationssignal eine Amplitude von 50 bis 500 mV aufweist.

18. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das erste und/oder das zweite Informationssignal durch Frequenzverschiebung zwischen einem Paar von Frequenzen moduliert ist.

19. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das erste und/oder das zweite Informationssignal pulscodemoduliert ist.

20. System nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei das erste und/oder das zweite Informationssignal Al-moduliert ist.

Fig. 1

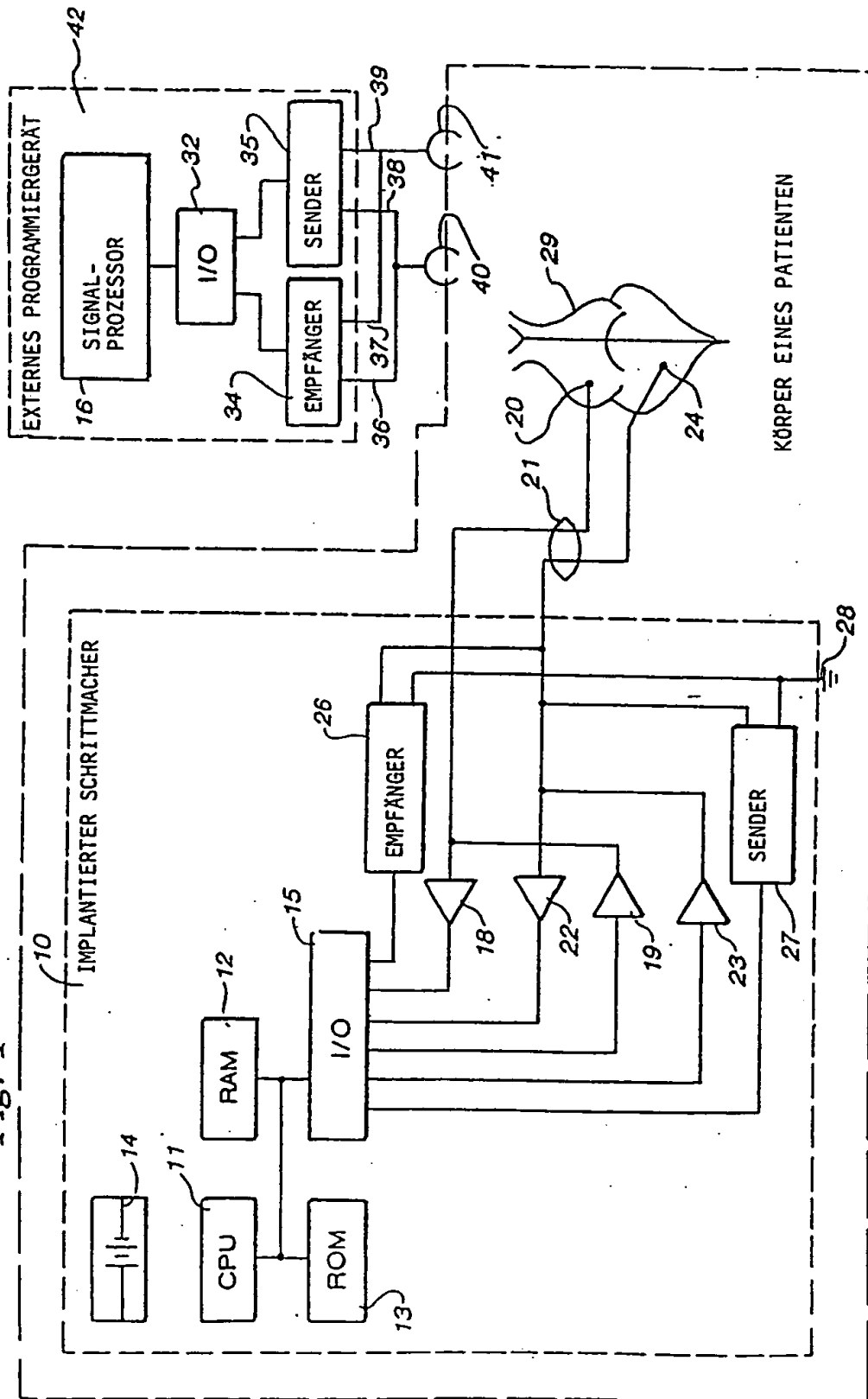


Fig. 2

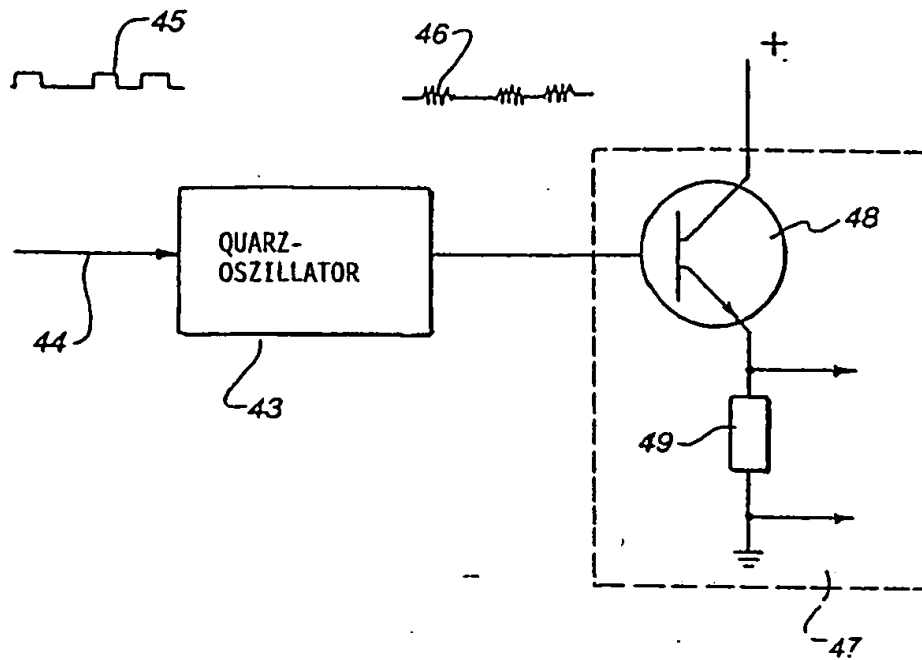


Fig. 3

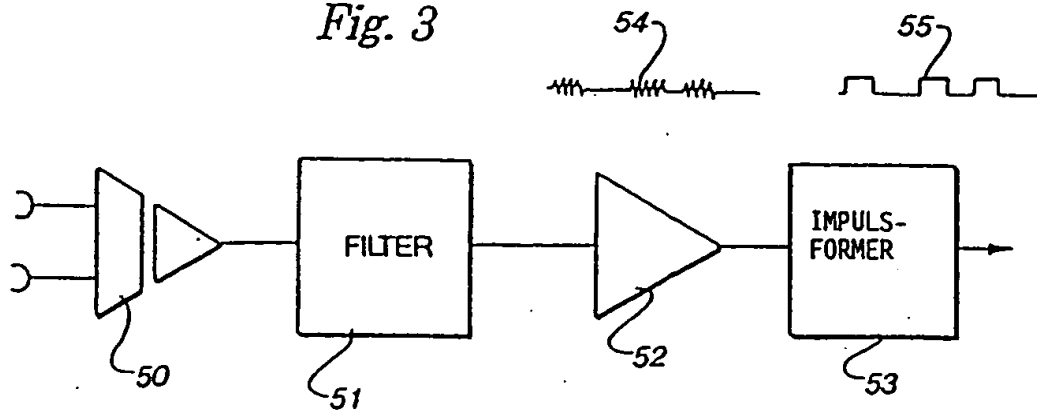
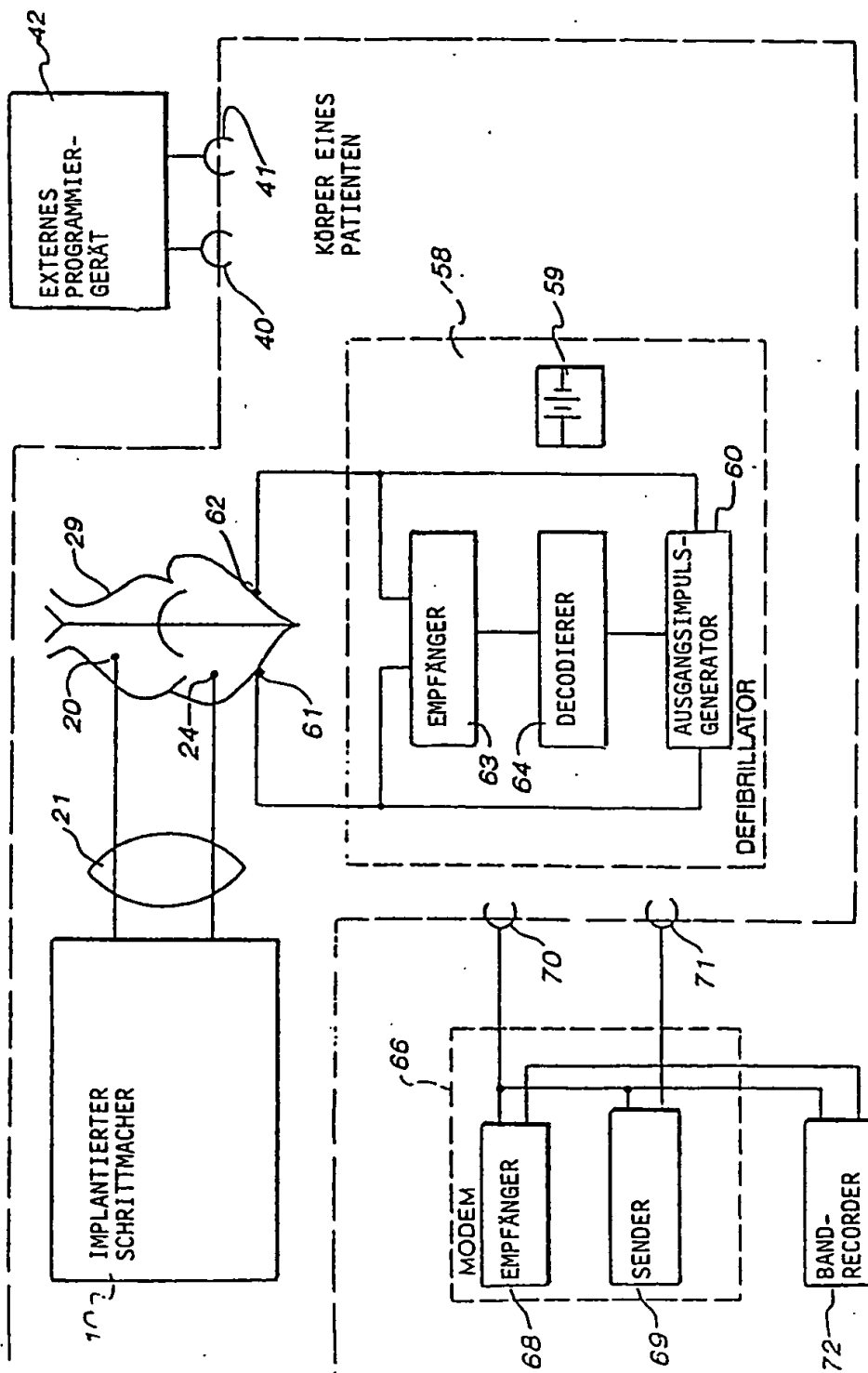
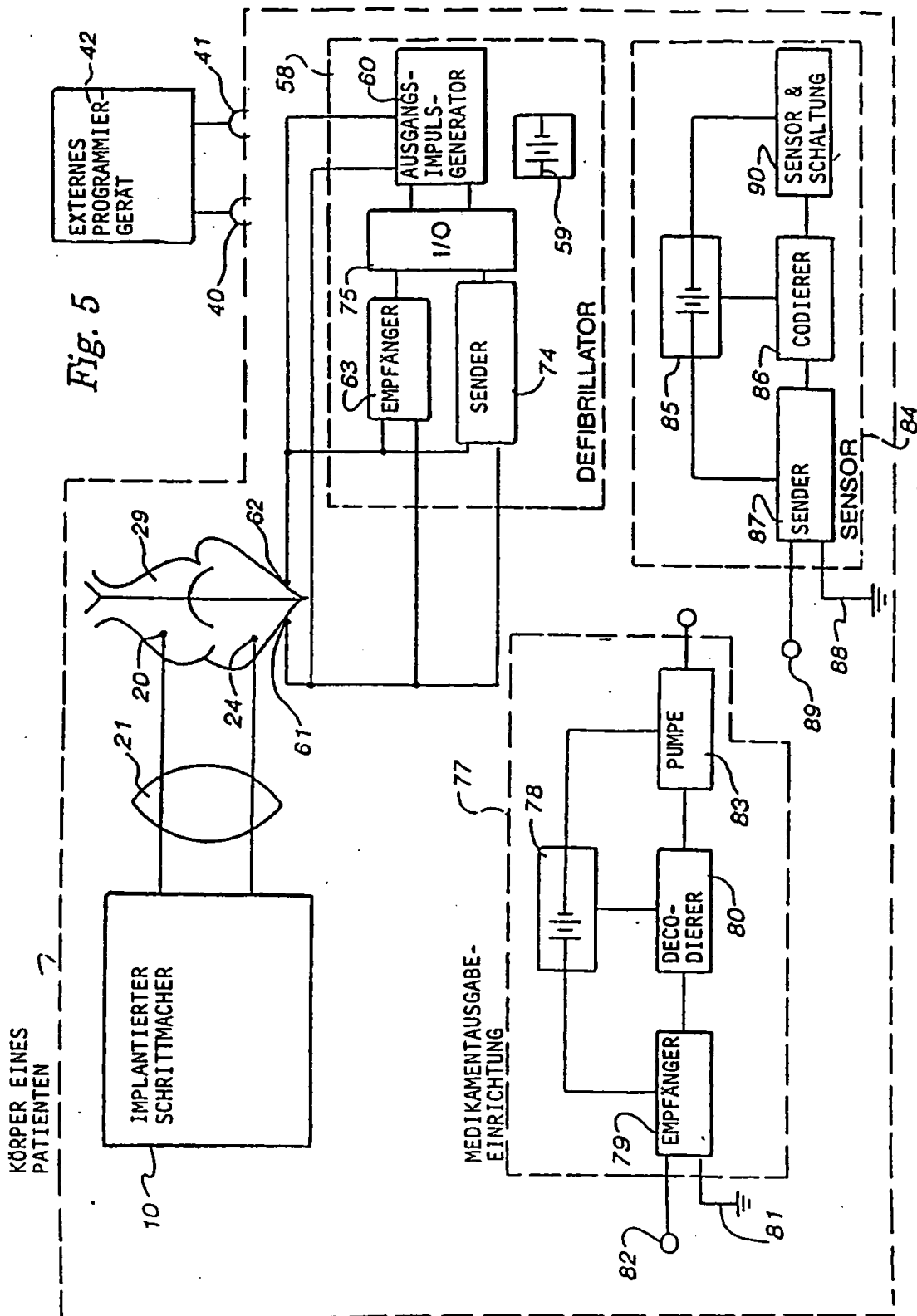


Fig. 4





*Fig. 6*

